

厚生労働省令第百十一号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十二条の三、第十六条の三、第十七条及び第二十二條の二の規定に基づき、並びに同法を実施するため、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十四年八月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第六条の三第二項第一号中「（安全管理のための体制を確保していることを含む。）」を削り、同項に次の一号を加える。

十 第九条の二十三及び第十一条各号に掲げる安全管理のための体制を確保していることを証する書類

第九条の二の二第一項第一号中「（安全管理のための体制の確保の状況を含む。）」を削り、同項に次の一号を加える。

十 第九条の二十三及び第十一条各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況

第九条の二十第一号八中「安全管理」を「第九条の二十三及び第十一条各号に掲げる安全管理」に改める。
第九条の二十二の次に次の一条を加える。

第九条の二十三 法第十六条の三第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる安全管理のための体制を確保することとする。

- 一 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。
 - 二 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。
 - 三 当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。
- 第十一条及び第十二条を次のように改める。

第十一条 病院又は患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

第十二条 削除

第二十二條の三第三号中「並びに入院患者」を「、入院患者」に、「調剤の数」を「調剤の数並びに第九條の二十三及び第十一條各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況」に改める。

附 則

(施行期日)

1 この省令は、平成十五年四月一日から施行する。ただし、第十一條及び第十二條の改正規定は、平成十四年十月一日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にこの省令による改正前の医療法施行規則第六條の三の規定により提出されている申請書は、この省令による改正後の同條の規定により提出されているものとみなす。

3 この省令の施行の際現に医療法第四條の二第一項の承認を受けている病院が同法第二十二條の二の規定により備え置かなければならないこの省令による改正後の医療法施行規則（以下この項において「新規

則」という。(二十二条の三第三号に規定する新規則第九条の二十三及び第十一条各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況を明らかにする帳簿については、平成十五年四月一日から平成十七年三月三十一日までの間は、新規則二十二条の三第三号中「過去二年間」とあるのは、「平成十五年四月一日以後」とする。